

Dr.Hathaitip Tumviriyakul  
Family Physician of Hatyai Hospital,  
Msc. Epidemiology LSHTM,UK



# R2R CLINIC :

## ระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้บ่อย

เป็นเปิดแล้วจะบิน ...

เป็นคนหูหนวกแล้วจะเล่นไวโอลิน...

เป็นคนทำงานแล้วจะทำ R2R !

...

Close your eye ... You will see .

R2R is a visible thing !

4

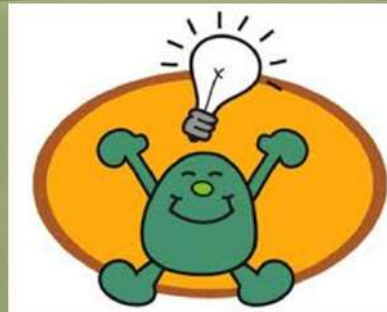


3

# กรณีศึกษา: ท้องอืดหลังส่องกล้องทางเดินอาหาร



Colonoscope



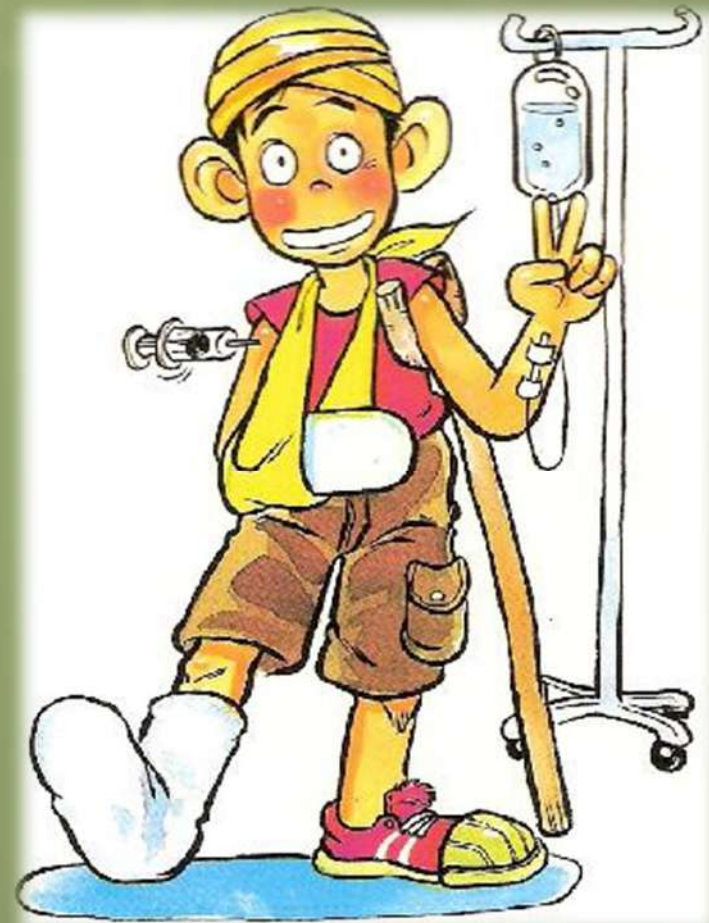
# รูปแบบงานวิจัยเชิงปริมาณที่รู้จัก ?

Cross sectional study

Case control study

Cohort study

Intervention study



# ออกแบบวิจัยแบบใดเหมาะสม

ก. สังเกตการณ์

**ข. ทดลอง**

# ระเบียบวิธีวิจัยพื้นฐาน

## แบ่งตามวิธีทำ

งานวิจัยเชิงปริมาณ

Observational  
ไม่ได้ทดลอง

Intervention  
การทดลอง

เฝ้าดู

ใส่ กิจกรรมบางอย่างลงไป ทดลอง

## แบ่งตามวิธีวิเคราะห์ / รายงาน

พรรณนา  
Descriptive study

ไม่ได้เปรียบเทียบกับใคร

เปรียบเทียบ  
Analytic study

มีการเปรียบเทียบกับอีกกลุ่ม  
หรือหาความสัมพันธ์

# รูปแบบวิธีวิจัย

Observational  
(สังเกตการณ์)

Experimental  
(ทดลอง)

พรรณนา  
Descriptive

ตัดขวาง  
Cross-sectional

ทดลองในชุมชน  
Community Trial

Case report

Case series

วิจัยติดตาม  
Cohort

ทดลองทางคลินิก  
Clinical Trial

วิเคราะห์  
Analytic

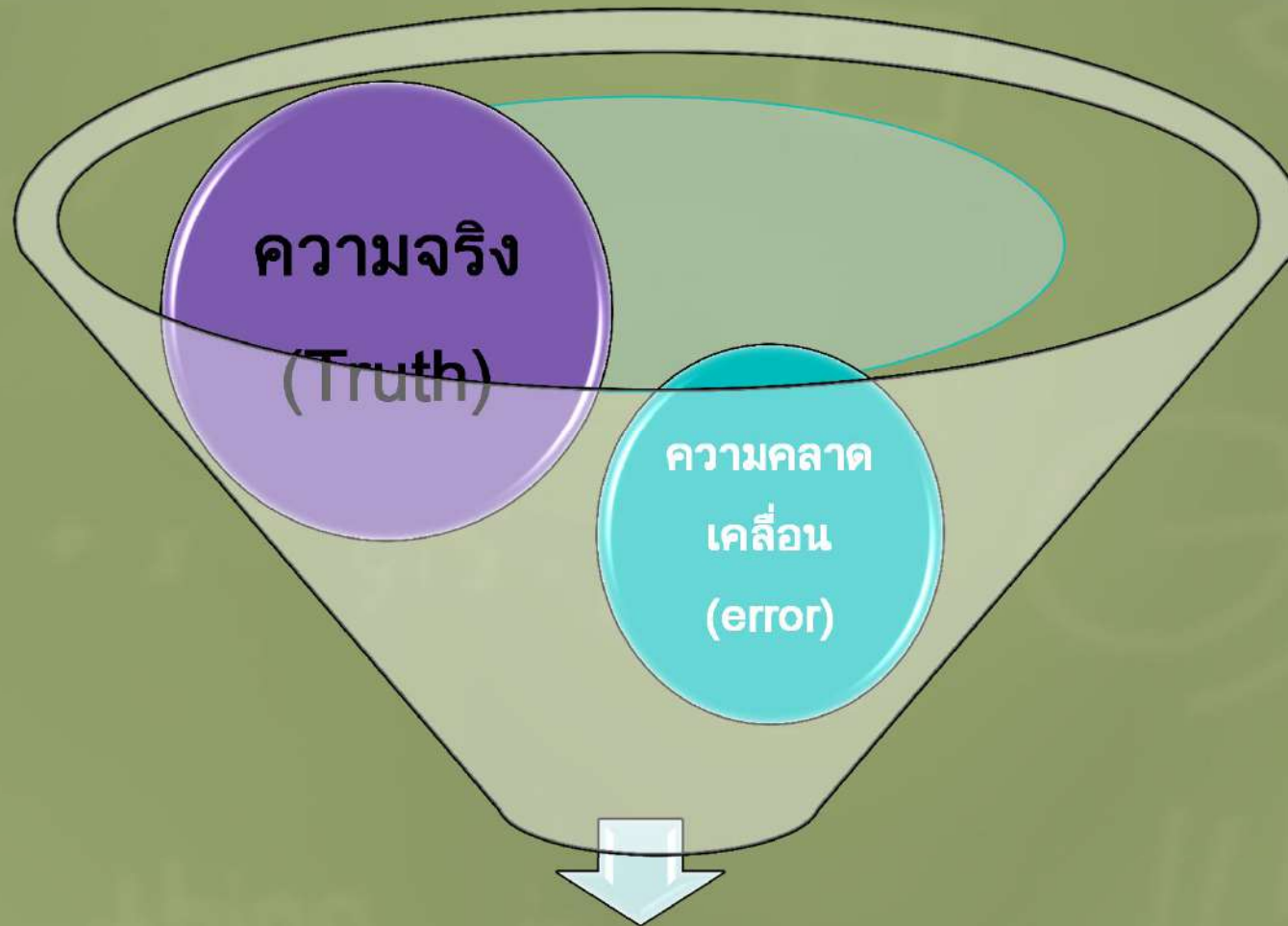
Case -Control



# คำถามวิจัย : การให้น้ำขิงในผู้ป่วยหลังทำ Colonoscopy ช่วยลดอาการท้องอืดได้หรือไม่



# ผลวิจัยเปลี่ยนแปลงการดูแลผู้ป่วยหรือไม่



# ระเบียบ วิจัย



ความคลาด

เคลื่อน Error

อคติ

(Bias)

Systematic error

เชิงระบบ

บังเอิญ

(Chance)

Random error

แบบสุ่ม

สถิติ

# ออกแบบวิจัย (ก่อนและหลังในประชากรคนละกลุ่ม)

R2R กันเถอะ

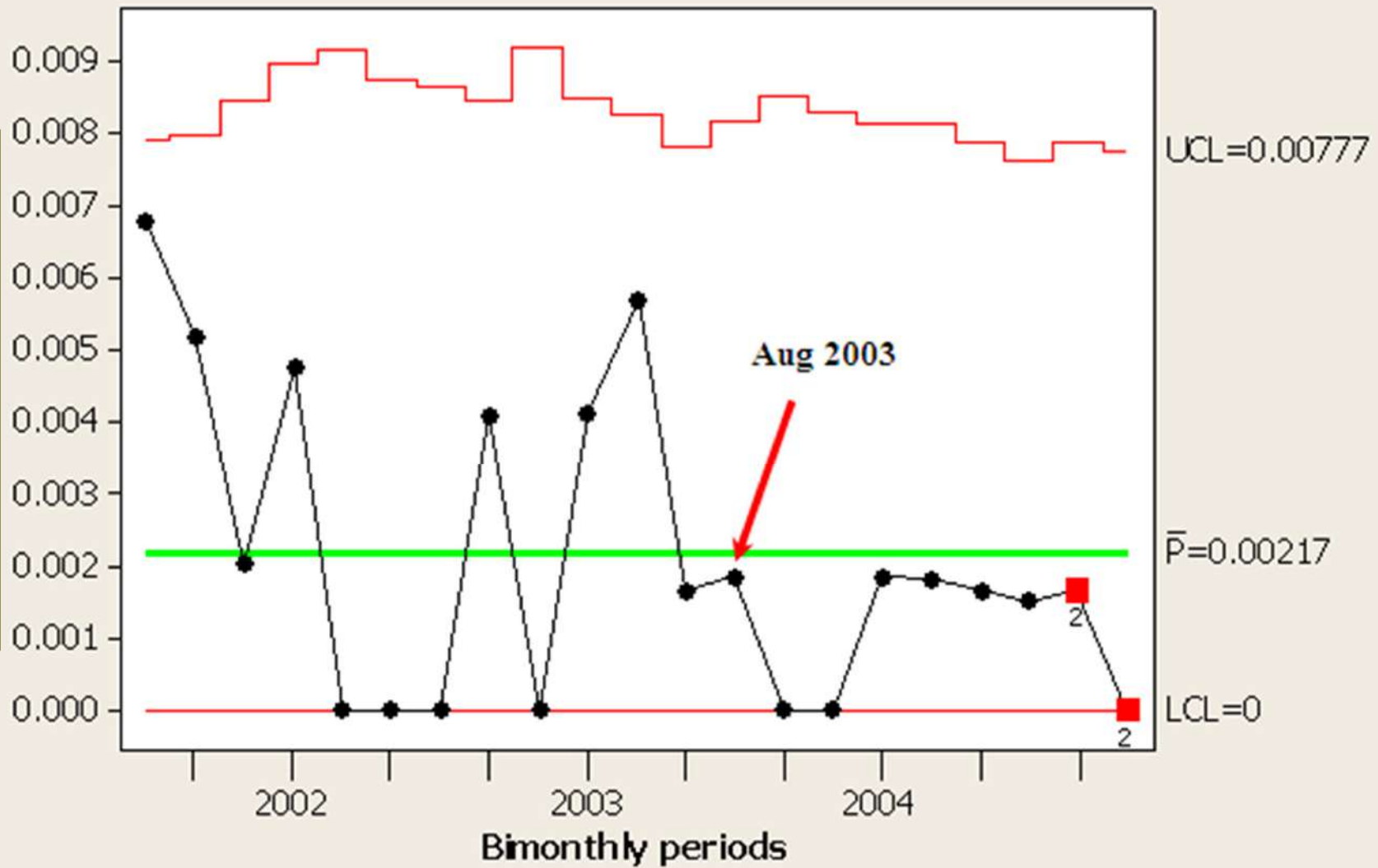
ข้อจำกัด  
ต่างเวลา ต่าง  
บุคคล การ  
รักษาเสริมอื่นๆ  
ปัจจัยรบกวน  
อื่นๆ

2 เดือนต่อมา



ข้อดี  
ไม่มีปัญหา  
จริยธรรม ง่าย  
ไม่แพง เร็ว

อุบัติเหตุทางอากาศ



Tests performed with unequal sample sizes

# ออกแบบวิจัย (ก่อนหลังในประชากรกลุ่มเดียวกัน)

## ข้อจำกัด

ไม่มีกลุ่มควบคุม  
เปรียบเทียบก่อนและ  
หลัง อาจเกิดอคติ  
ต่อไปนี้

- จริงๆแล้วหาย  
เอง
- Placebo effect
- Co-  
intervention
- วัดหลายๆครั้ง  
อาจจะลดลง

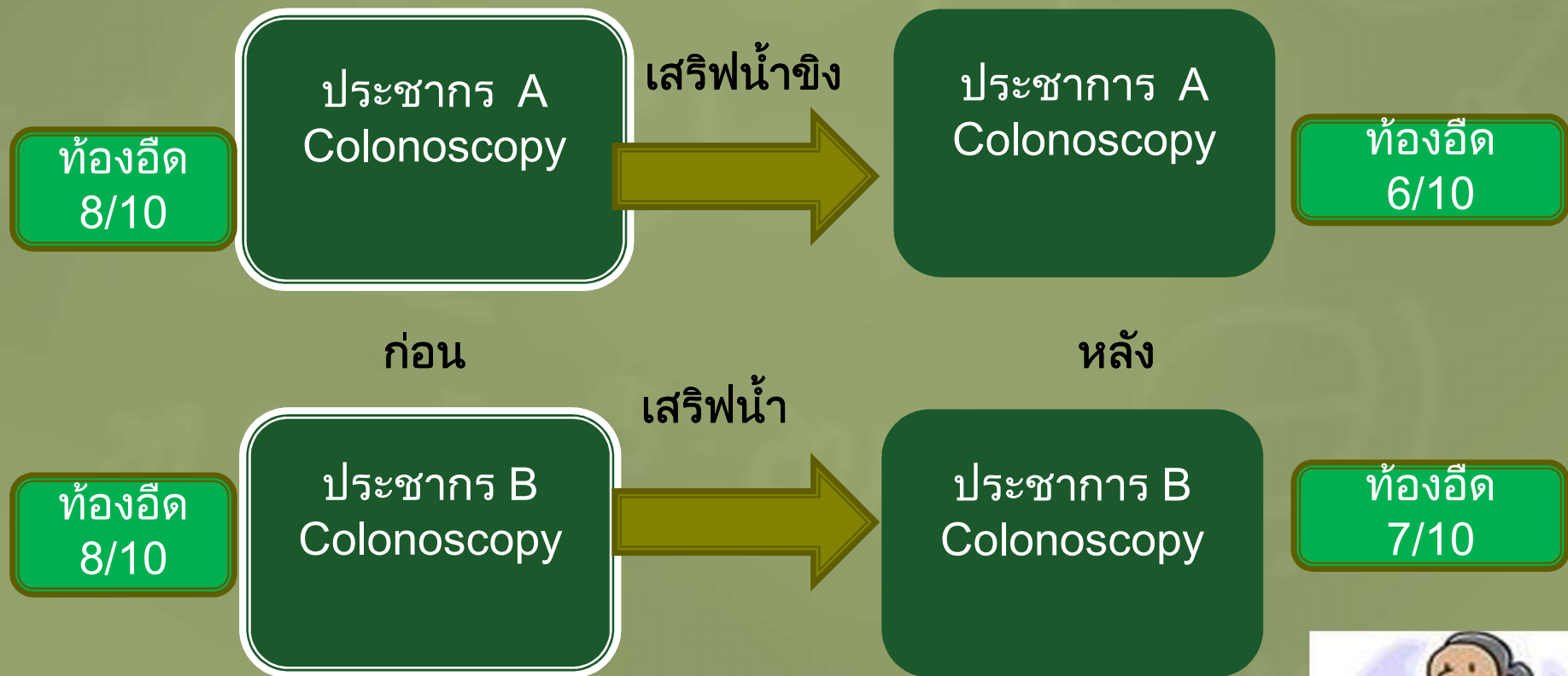


## ข้อดี

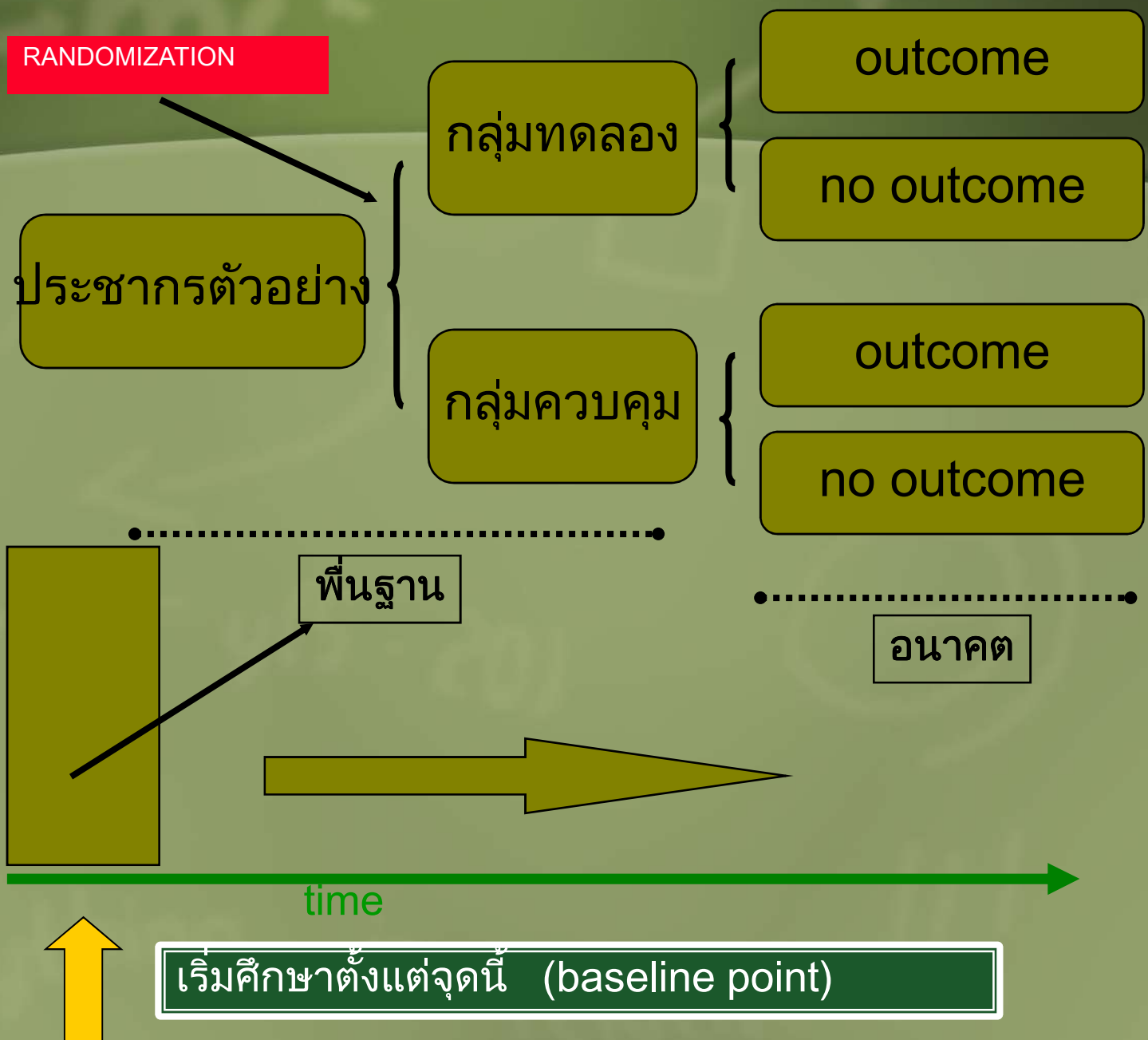
ไม่มีปัญหาจริยธรรม  
วิจัย  
ง่าย, ไม่แพง, เร็ว  
ใช้ประชากรน้อย  
ไม่มีความแตกต่างทาง  
ชีววิทยาเพราะทดสอบ  
ในคนเดียวกัน



# ออกแบบวิจัย (ก่อนหลังในประชากรกลุ่มเดียวกัน และมีประชากรกลุ่มควบคุม )

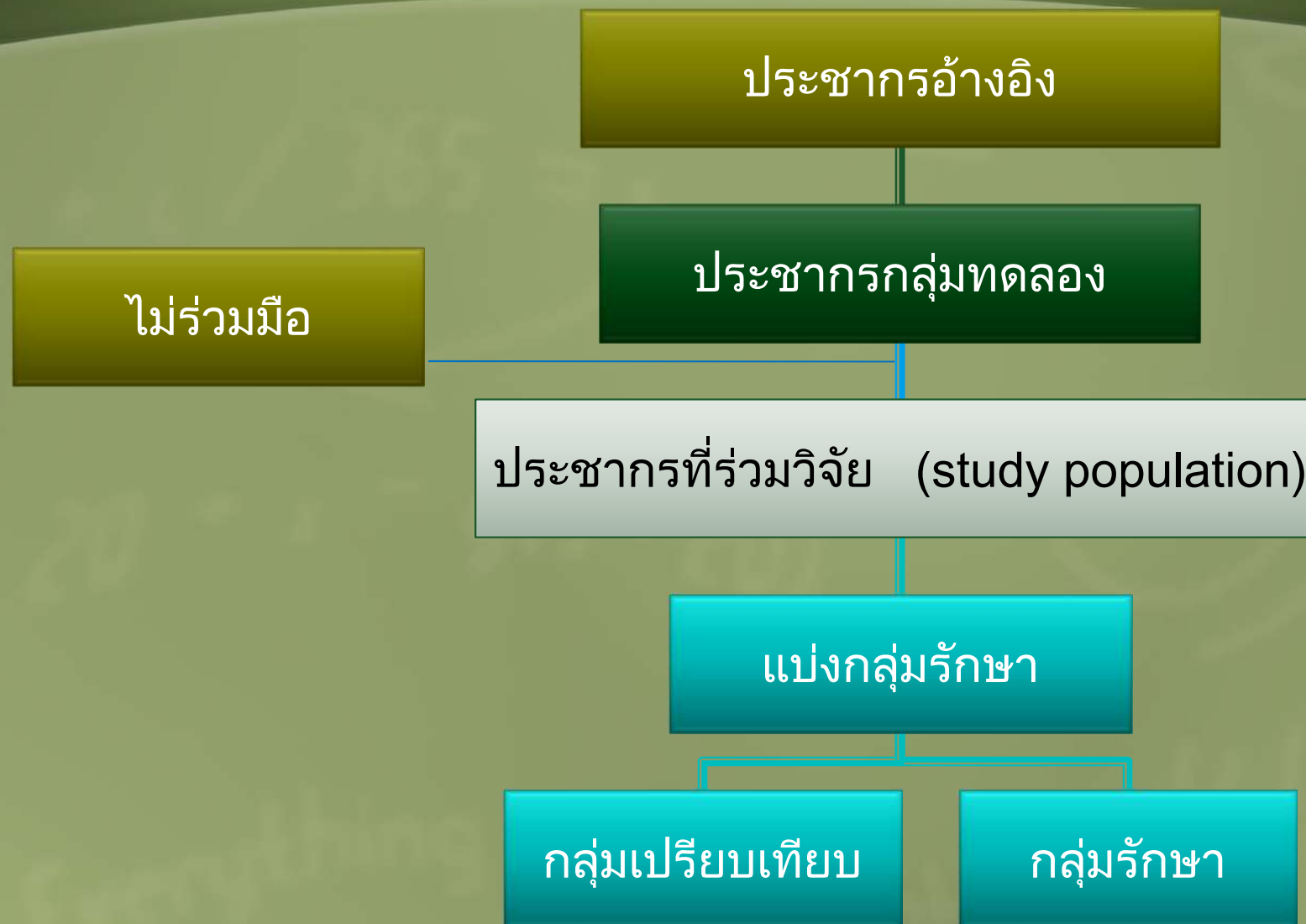


# Experimental Design





# การคัดเลือกประชากรเข้ามาในงานวิจัย



# RCT

## Loss to F/U

แก้ไข

วิเคราะห์ยึดกลุ่มที่ตั้งใจรักษาแต่แรก)

(Intention to treat analysis)



ลักษณะพยากรณ์โรคต่างกัน  
แก้ไข  
Randomization  
Concealment

Placebo effect  
Co intervention  
Contamination  
แก้ไข  
Blinding

อคติจากการวัด  
แก้ไข  
Blinding assessor  
Objective outcome

## ในกระบวนการ Randomization ต้องมั่นใจว่ากระบวนการ แบ่งกลุ่มได้รับการปิดบัง (Allocation Concealment)

วิธีที่ดีและน่าเชื่อถือที่สุด

- randomization จากคอมพิวเตอร์  
ส่วนกลาง



พอเชื่อได้บ้าง

- ใช้ซองจดหมายปิด  
ผนึก



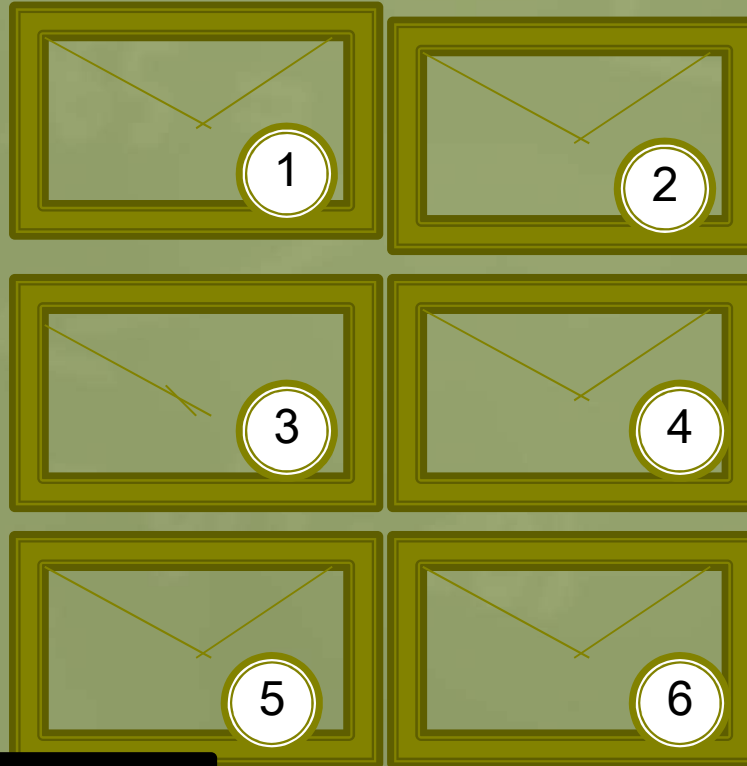
ไม่เรียกว่า randomization เช่น

- วันเดือนปีเกิด, วันดีวันคู่ เป็นต้น

# Enveloped Randomization



น้ำขิง  
A



น้ำเปล่า  
B

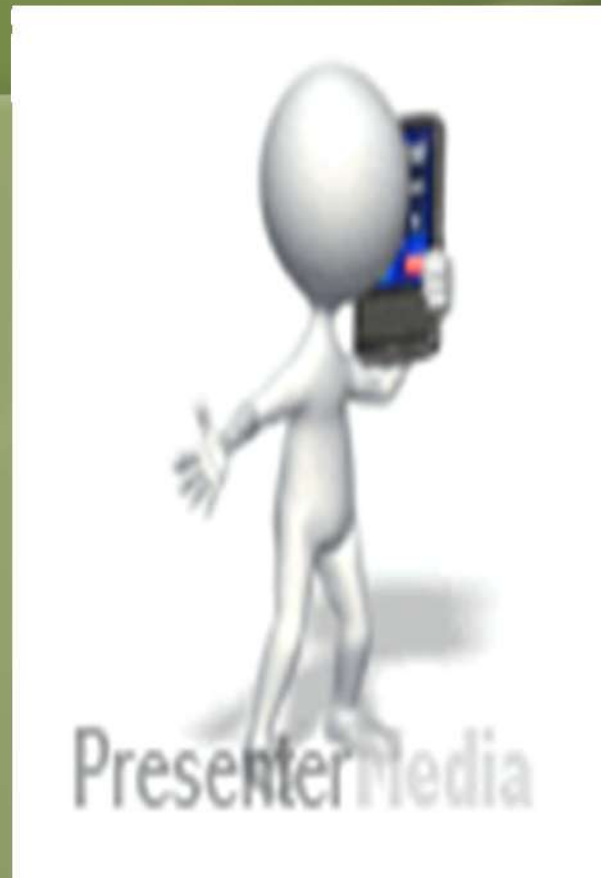


เตรียมซองและ  
แบ่งกลุ่ม

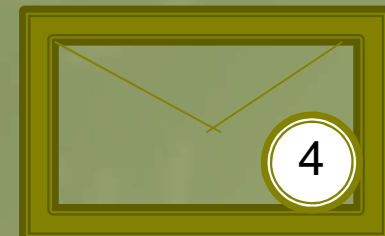
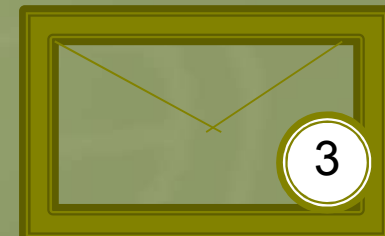
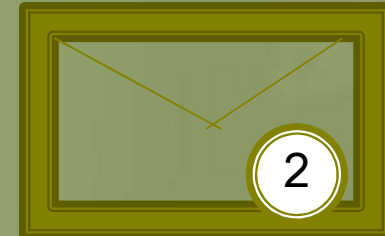
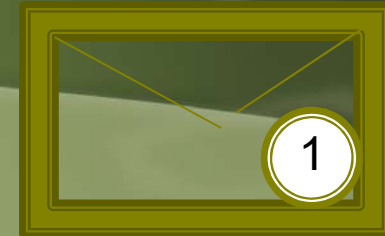
# Central Computer Random



กรุงเทพ



หาดใหญ่



# การปิดไม่ให้รู้ (Blinding)

- ◎ มีความสำคัญถ้าการวัด outcome เป็นแบบนามธรรม และตัดสินโดยความรู้สึกของ clinician.
- ◎ Double-blind: ปิดสองทาง
  - ผู้ให้การรักษาหรือผู้เกณฑ์ผู้ป่วยมาในงานวิจัย
  - ผู้ถูกวิจัย
- ◎ Triple-blind : ปิดสามทาง
  - ผู้ให้การรักษาหรือเกณฑ์ผู้ป่วยมาในงานวิจัย
  - ผู้ถูกวิจัย
  - ผู้ประเมินผลการรักษา

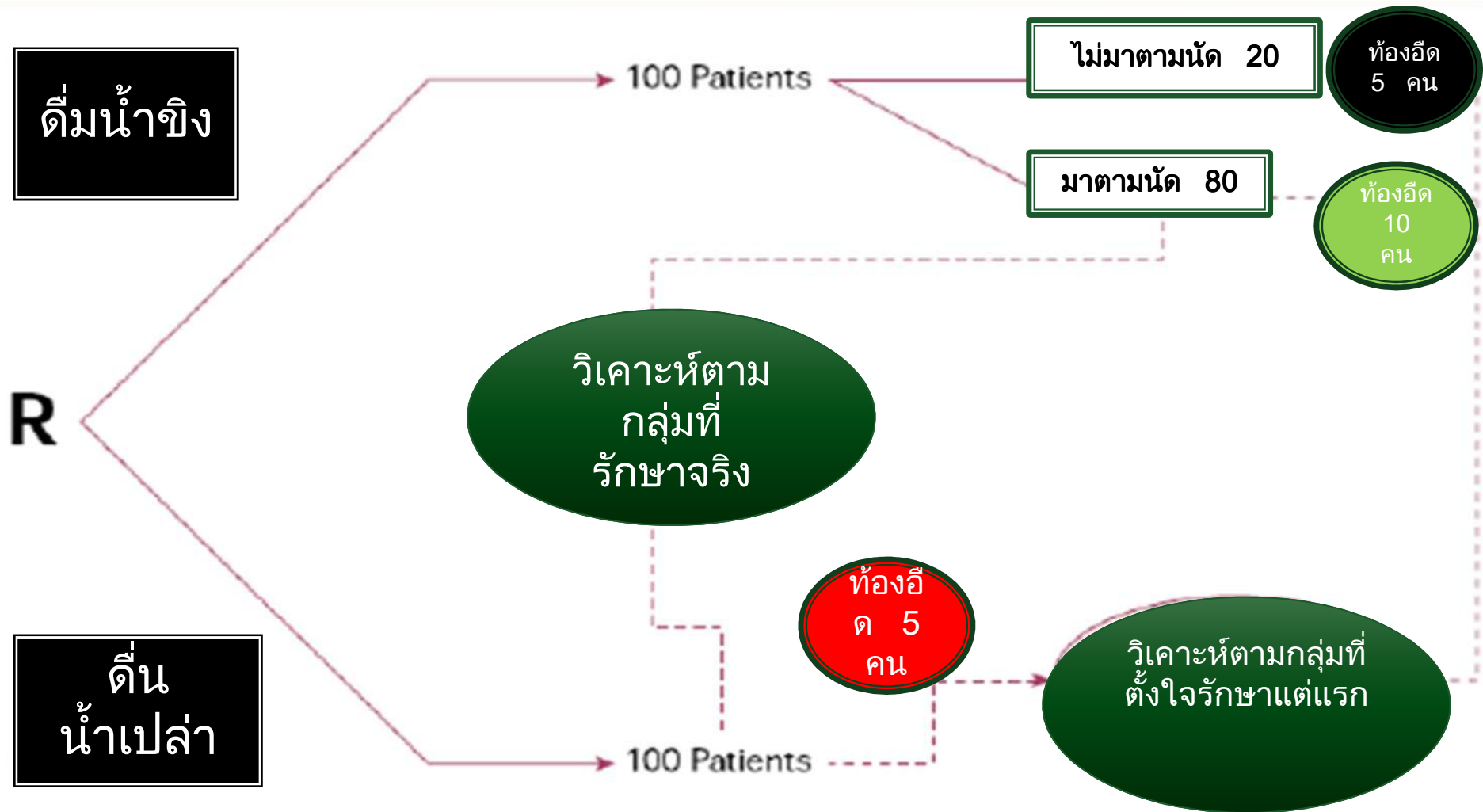
# การเฝ้าติดตาม

## Losses to follow up – เกิดอคติ ในการแปลผลวิจัยได้

- การ Loss ที่ยอมรับได้ : ไม่มากกว่า 20%
- ควรวิเคราะห์ตามกลุ่มที่ Randomization ไว้แต่แรก (Intension to treat )
- การ Follow up จะต้องยาวนานพอที่จะดูผลทางคลินิก เช่น *1 week* หรือ *1 month* หรือ *1 year*.

# การวิเคราะห์ผล เพื่อลดอคติ

เปรียบเทียบการวิเคราะห์ผลแบบ Intention to treat และ การวิเคราะห์แบบ Per protocol





# ปัญหาเฉพาะตัวของ RCT

## จริยธรรมการแพทย์ (Ethic)

- (1) respect for persons: มีสิทธิที่จะเลือกรับหรือไม่รับการทดลอง (informed consent)
- (2) beneficence: ขยายประโยชน์และลดผลเสียจากการวิจัยให้มากที่สุด
- (3) justice: ความเท่าเทียมในการเข้าถึงประโยชน์ของ intervention / มีการปกป้องกลุ่มอ่อนแอเพราะบาง

## ความเป็นไปได้ที่จะให้ intervention หรือการทดลองนั้นเกิดขึ้น

- เช่น การรับประทานเกลือ ก็กับการเกิดความดันโลหิตสูง

ราคาแพง

ใช้บุคลากรจำนวนมาก

# ของฝาก

## การออกแบบวิจัย

เริ่มให้สอดคล้องกับคำถามวิจัย

เริ่มจากสิ่งที่เป็นพื้นฐานที่สุด ค่อยๆต่อยอดขึ้นไป

เริ่มจากวิจัยง่ายๆไปหายาก

เริ่มจากสิ่งที่เป็นไปได้ และใช้เวลาไม่นาน

เริ่มจากทำไม่เป็นเลย จนกระทั่งชำนาญ

สำคัญที่สุดคือรู้จุดอ่อนจุดแข็งของแต่ละวิธี